



**FACULTAD DE FARMACIA**  
**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO:**

**La patente de medicamentos de uso humano y  
fabricación industrial como instrumento de  
protección de la innovación: estudio del acuerdo  
sobre los ADPIC y la Declaración de Doha.**

Autor: Cristina Delgado del Saz

Tutor: Carlos del Castillo Rodríguez

Convocatoria: Febrero 2017

# ÍNDICE

## Resumen

1. Introducción.....	3
2. Objetivos.....	4
3. Metodología.....	4
4. Resultados y discusión.....	4
4.1. Instrumentos de protección de la innovación.....	5
4.1.1. Patentes.....	5
4.1.2. Certificados complementarios de protección.....	6
4.1.3. Medicamentos genéricos: <i>Cláusula Bolar</i> .....	7
4.1.4. Procedimientos de solicitud de patentes: <i>Convenio sobre la Patente Europea y Tratado de Cooperación en materia de Patentes</i> .....	9
4.2. Protección de la innovación vs acceso al medicamento.....	11
4.2.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).....	12
4.2.2. Declaración de Doha.....	14
4.2.3. Acuerdos posteriores: ADPIC-plus.....	16
4.2.4. El punto de equilibrio entre el sistema global de propiedad intelectual y el acceso efectivo a los medicamentos.....	17
5. Conclusiones.....	18
6. Bibliografía.....	19

## RESUMEN

El ordenamiento jurídico ofrece una protección limitada del derecho de propiedad sobre una invención farmacéutica mediante el sistema de patentes y certificados complementarios con la idea de que, una vez recuperada la inversión en investigación, los medicamentos reviertan al dominio público. Es este delicado equilibrio entre el derecho de propiedad y el interés público que supone el acceso al medicamento el que llevó, con la cláusula Bolar, a la autorización de comercialización de medicamentos genéricos a partir de medicamentos de referencia, sin esperar a la extinción de sus patentes. La tensión entre la propiedad intelectual y el acceso al medicamento se ha puesto de manifiesto, también, en los tratados internacionales que han pretendido regular con carácter uniforme el contenido del derecho de propiedad intelectual, acuerdos que culminan en el Acuerdo ADPIC, y en la Declaración de Doha, que ratifica el derecho de los Estados firmantes a interpretarlo para permitir el acceso al medicamento en supuestos de emergencia nacional. La imprecisión del derecho internacional a la hora de establecer garantías uniformes de protección de los derechos de propiedad intelectual ha sido una fuente de conflictos que se ha intentado paliar con la suscripción de acuerdos posteriores, denominados ADPIC-plus. A día de hoy, el equilibrio entre una protección efectiva del derecho de propiedad que garantice la inversión en investigación farmacéutica y el acceso al medicamento sigue lejos de estar garantizado, por lo que debemos plantearnos qué papel debe jugar la inversión pública o recurrir a nuevas fórmulas de colaboración público-privadas.

## 1. INTRODUCCIÓN

La investigación en el sector farmacéutico es un proceso que conlleva un elevado riesgo, ya que tan solo un limitado número de las moléculas descubiertas o diseñadas que podrían ser utilizadas como medicamentos resultan tener una utilidad terapéutica demostrada. Asimismo, de cada 10.000 moléculas ensayadas, 20 superan la fase de ensayos preclínicos, 10 los ensayos clínicos en humanos y, finalmente, solo una consigue ser autorizada. En la actualidad, la investigación de cada nueva molécula supone de 10 a 12 años de trabajo y una inversión económica de 200 millones de euros en investigación e innovación en el desarrollo de un medicamento.<sup>(1,2)</sup>

La industria farmacéutica realiza una gran inversión en investigación e innovación para el desarrollo de nuevos medicamentos, por lo que es imprescindible que exista una suficiente protección de los derechos de propiedad intelectual. La patente, uno de los instrumentos de

los que nos valemos para proteger la innovación, permite dar incentivos a la industria para que recuperen el coste de la inversión realizada. Los derechos de propiedad intelectual proporcionan al titular de una invención un periodo de exclusividad para su explotación, tras el cual ésta podrá ser utilizada por cualquiera para el beneficio de la población.<sup>(3)</sup>

Actualmente, aproximadamente el 15% de la población mundial, en países desarrollados como Japón, EE.UU o la UE, consume más del 90% de los medicamentos. De hecho, en el mercado farmacéutico se encuentran muchos productos para paliar enfermedades que afectan principalmente a países desarrollados como la diabetes, calvicie o la disfunción eréctil, pero no existen tratamientos eficaces y seguros para el tratamiento de enfermedades tropicales propias de países en vías de desarrollo con una alta morbilidad y mortalidad y que son prácticamente inexistentes en países desarrollados. Los intereses comerciales y económicos de la industria farmacéutica predominan sobre la protección de la salud, impidiendo no solo la investigación de enfermedades olvidadas, sino que debido a los escasos beneficios se retiran aquellos medicamentos que se encuentran ya en circulación.

Mientras que la industria farmacéutica aboga por una internacionalización y armonización de los derechos de propiedad intelectual que permita una protección real de la innovación, los países en vías de desarrollo que carecen de sistemas de protección de salud efectivos ven en los derechos de propiedad intelectual un problema añadido.<sup>(1,4)</sup>

## **2. OBJETIVOS**

El objetivo de este trabajo es el estudio de las patentes de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumentos esenciales en la protección de la innovación. En este estudio, se analizará la situación actual de las patentes a nivel mundial, los diferentes acuerdos internacionales referentes a la protección de los derechos de la propiedad intelectual, y su efecto sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos.

## **3. METODOLOGÍA**

Se lleva a cabo una revisión bibliográfica utilizando como fuentes de información organismos nacionales e internacionales como la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Mundial del Comercio (OMC), así como la revisión de normativa jurídica y artículos científico-jurídicos.

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.**

## **4. 1. Instrumentos de protección de la innovación**

### **4.1.1. Patentes**

El sistema de patentes busca obligar a los titulares de las invenciones a publicar las invenciones, para que así no sean secretas y posibilitar, de este modo, el progreso tecnológico, la difusión y la transferencia de tecnología.<sup>(3)</sup>

La primera Ley de Patentes, adoptada en Venecia en 1474, concedía al titular de la patente el derecho de explotar en exclusiva una invención industrial durante un tiempo limitado. En la segunda mitad del siglo XIX la concesión de patentes aumentó la protección sobre invenciones de carácter técnico, siendo inusual la protección de productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, hasta la década de los 70. Esto se debe al vínculo existente entre los productos farmacéuticos y la salud pública, unido al temor a posibles abusos de los titulares de las patentes.

España fue uno de los Estados occidentales que más tarde introdujo una normativa de patentes farmacéuticas, en 1992, tras su adhesión en 1986 al Convenio de Múnich sobre la concesión de patentes europeas. En la actualidad, los derechos de patente en España se encuentran regulados por la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes y próximamente por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que entrará en vigor en abril de 2017.<sup>(4)</sup>

Una patente es un título de propiedad industrial que garantiza al titular de la invención el derecho de explotación en exclusiva de la misma, pudiendo impedir su utilización a terceros, durante un periodo limitado de tiempo. Después del periodo de protección, 20 años, pasa a ser de dominio público y cualquiera puede ejecutar el procedimiento o producir el producto patentado, sin necesidad de pagar u obtener la autorización del titular de la patente. Los derechos de protección concedidos al titular de la patente son de carácter territorial, es decir, que tan solo son válidos en el territorio del país en el que sean concedidos, dependiendo, su concesión, de los organismos jurídicos de cada país.

Para que una invención pueda acogerse a los derechos de protección de la patente, es necesario que reúna los requisitos de novedad (a nivel mundial), actividad inventiva (no resulte obvia) y que sea susceptible de aplicación industrial. Además es necesario que el documento de la Patente que describe la invención sea claro y completo, de forma que cualquier experto en la materia pudiese llevarla a la práctica.

Los derechos de patente pueden recaer sobre un producto o sobre un procedimiento. En caso de que la patente se refiriese a un procedimiento innovador, supondría que solo se podría

prohibir la utilización del producto en caso de que haya sido obtenido por el mismo método que ha sido patentado, pero no el producto en sí. Al contrario, cuando se trata de una protección sobre el producto innovador se impide la utilización del mismo, independientemente del método utilizado para su obtención.<sup>(5)</sup>

En España las patentes pertenecen al ámbito de la propiedad industrial, mientras que la propiedad intelectual se reserva para las creaciones de espíritu en las que queda plasmada la personalidad del autor siendo creaciones únicas como, por ejemplo, las obras de arte o musicales. No obstante, tanto la propiedad industrial como la propiedad intelectual quedan englobadas en lo que en el derecho internacional se denomina propiedad intelectual. La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) es el organismo público encargado y responsable del registro y la concesión de los derechos de propiedad industrial como la patente.<sup>(6)</sup>

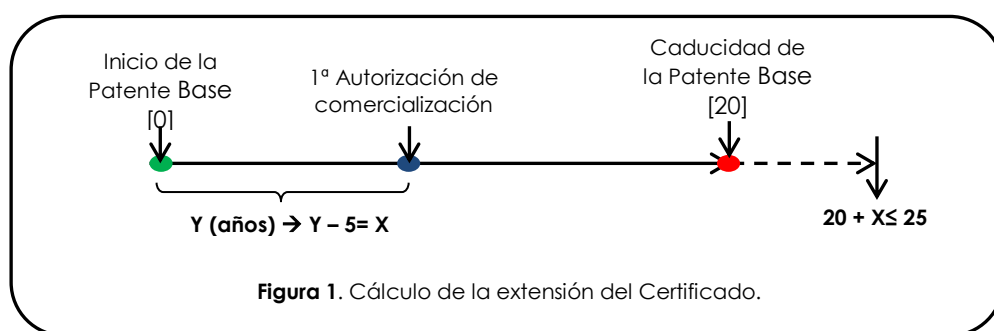
Aunque se hayan otorgado los derechos de protección de patente a una determinada invención farmacéutica, no significa que ésta pueda ser comercializada. Será necesario que se lleven a cabo todos los ensayos físico-químicos, biológicos, microbiológicos y toxicológicos requeridos para que las autoridades sanitarias competentes puedan autorizar su comercialización.

#### **4. 1. 2. Certificados complementarios de protección**

Hoy en día la costosa y extensa fase de ensayos clínicos a la que debe ser sometida un medicamento antes de su comercialización, para que pueda reunir los criterios de eficacia, seguridad y calidad necesarios, disminuye el tiempo de protección de mercado otorgado por la patente. Se requiere una media de entre 10 y 12 años de trabajo antes de poder comercializar un fármaco, lo que ha supuesto una disminución de los beneficios de la industria farmacéutica y el tiempo de protección ha quedado reducido a un periodo efectivo de ocho años. Por todo ello, en el *Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del consejo de 6 de Mayo de 2009* se establece un Certificado complementario de protección (CCP), un título de propiedad industrial, por el cual se permite ampliar el *periodo de patentabilidad* hasta un máximo de 5 años tras la caducidad de la patente base del medicamento. Este certificado otorga los mismos derechos que la patente, con lo cual si la patente cubriese el principio activo y sus derivados, también lo hará el certificado, pero en caso de que cubra a un conjunto de productos el certificado solo confiere protección al que se encuentre amparado por la autorización de comercialización.<sup>(5,7)</sup>

Existe un plazo de seis meses a partir de la autorización de comercialización o seis meses a partir de la concesión de la patente, si ésta se concede posteriormente a la autorización de comercialización, para solicitar el CCP. Además, para poder obtener el CCP sobre un medicamento es necesario reunir las siguientes condiciones: (i) encontrarse protegido por una patente base en vigor, (ii) haber obtenido una autorización de comercialización, (iii) no haber estado en posesión previamente de un CCP y (iv) tratarse de la primera Autorización de comercialización del producto.<sup>(8)</sup>

La duración del periodo de exclusividad, patente y CCP, es un máximo de 15 años a partir de la primera autorización. La extensión del CCP depende de las siguientes fechas: solicitud de la patente base, primera autorización de comercialización y caducidad de la patente base. En primer lugar, será necesario calcular cuántos años transcurren desde la solicitud de la patente base hasta la autorización de comercialización (Y). A estos se le restan 5 años ( $Y-5=X$ ). Finalmente, la cifra resultante, X, se suma a la fecha de la caducidad de la patente base ( $20+X$  años), teniendo en cuenta que máximo es 5 años desde el fin de la patente base ( $20+X \leq 25$ ), ver **figura 1**. Existen casos especiales como los medicamentos de uso pediátrico en los que se permitiría prolongar la vida de los CCP por un periodo adicional de 6 meses adicionales.<sup>(7)</sup>



#### 4. 1. 3. Medicamentos genéricos: *Cláusula Bolar*.

Un “medicamento genérico” o una especialidad farmacéutica genérica (EFG) se define como *todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*, de acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El periodo de exclusividad de datos juega un papel importantísimo en la autorización de comercialización de un medicamento genérico por parte de las Autoridades Sanitarias, ya que una vez transcurrido el periodo de exclusividad de datos, el medicamento genérico puede utilizar los datos obtenidos en los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento de referencia, además de los estudios de bioequivalencia para proceder a la autorización de comercialización del mismo. Es necesario definir y entender el concepto de exclusividad de datos de los medicamentos para evitar confusiones con el concepto de derecho de patente de los mismos. El periodo de exclusividad de datos, al contrario que el derecho de patente, es una norma de carácter administrativo y en caso de infracción se vulnerarían disposiciones de índole administrativa. Si finalizase el periodo de exclusividad de datos se podría obtener la autorización de comercialización del medicamento genérico, pero no podría salir al mercado hasta que la patente del medicamento de referencia caducase, en caso contrario, se produciría una infracción de la patente.<sup>(9)</sup>

La entrada en el mercado de los medicamentos genéricos supone, por regla general, una reducción de los precios en el mercado y un mayor acceso a los medicamentos.<sup>(10)</sup> Teniendo muy presente la protección de la salud, las autoridades comunitarias decidieron aprobar en el seno de la Unión Europea una aclaración concreta por la cual todos los ensayos realizados, con fines experimentales, para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico y que versen sobre el objeto de una patente quedan comprometidos en la excepción de uso experimental, de acuerdo con la Directiva 2004/27/CE, es decir, que no son considerados contrarios a los derechos de patente ni a los certificados complementarios de protección.

Esta aclaración debe el nombre paradójico de *Cláusula Bolar* a la sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de Estados Unidos, en 1984, en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* El demandado *Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* había utilizado una invención patentada para solicitar una autorización de comercialización de un medicamento genérico cuando los derechos de patente del medicamento original de referencia se encontraban aún vigentes. El Tribunal consideró que la actividad del fabricante, Bolar, había violado la patente, ya que sus actos no se encontraban amparados por la excepción de uso experimental. Posteriormente, la Administración estadounidense enmendó la legislación para promocionar la pronta salida al mercado de medicamentos genéricos, mediante la *Hatch-Waxman act* permitiendo presentar la documentación necesaria para



obtener una autorización de comercialización durante la vida legal de la patente, sin que esto implicara una violación del derecho del titular de la patente.

En España, la Directiva 2004/27/CE, entrada en vigor el 30 de abril de 2004, no ha sido transpuesta a día de hoy a la legislación nacional, pero la estipulación Bolar es en todo caso directamente aplicable. Además, basándonos en que todos los actos de carácter experimental encaminados a la obtención de una autorización de comercialización se encuentran al margen de la Ley de Patentes e incluyéndose la excepción de uso experimental en el artículo 52.1 b) de la misma, hay que entender que la directiva ya era aplicable puesto que no hay norma contradictoria.

A día de hoy, se aplica la fórmula de exclusividad de datos: 8+2+1, lo que implica que es necesario que hayan transcurrido 10 años desde la fecha de la primera autorización de comercialización del medicamento de referencia para que se comercialice el genérico. Este periodo se puede ampliar un año, si durante los primeros 8 años, el titular de la patente obtiene otra autorización para una nueva indicación terapéutica portadora de un beneficio clínico significativo. A partir de los 8 años de la primera autorización de comercialización del medicamento de referencia, un solicitante de un medicamento genérico, puede presentar la solicitud de autorización, utilizando los resultados de los ensayos clínicos y preclínicos establecidos en la documentación de la solicitud del medicamento de referencia, aunque no podrá poner el producto en el mercado hasta que no hayan transcurrido otros dos. No obstante solo se podrá poner en el mercado cuando no existan derechos de patente en vigor que lo impidan.<sup>(9,11)</sup>

#### **4. 1. 4. Procedimientos de solicitud de patentes: *Convenio sobre la Patente Europea y Tratado de Cooperación en materia de Patentes.***

Con motivo de simplificar y unificar el proceso de concesión de patentes se firman diversos tratados de carácter internacional como el *Convenio sobre la Patente Europea* (CPE) y el *Tratado de Cooperación en materia de Patentes* (PCT).

El acuerdo europeo, el Convenio de Múnich sobre la concesión de patentes europeas de 1973, fue uno de los primeros tratados internacionales en obligar a los treinta y ocho Estados integrantes, incluidos los Estados miembros de la Unión Europea, a reconocer las patentes farmacéuticas. El *Convenio sobre la Patente Europea* nació teniendo como objetivos: (i) establecer un procedimiento único para la obtención de patentes y (ii) armonizar ciertos aspectos sustantivos de los derechos de patentes de los Estados parte en el convenio. La

Oficina Europea de Patentes (OEP) es el órgano designado como encargado de la aplicación del convenio y de la concesión de la patente, sin embargo ésta siempre debe ser validada por cada uno de los Estados miembros en los que se quiera obtener la protección. Este sistema es, a la vez, útil y complejo, ya que sigue siendo necesario, que la patente sea traducida cuando la lengua en el Estado en el que quiera ser validada sea diferente al francés, alemán o inglés.

Con el objetivo de mejorar y simplificar este procedimiento se adoptó una propuesta de reglamento para establecer una *patente unitaria europea*, aunque España se autoexcluyó por motivos lingüísticos. Este Convenio sobre la Patente Comunitaria, suscrito en Luxemburgo en 1975, y por la cual se crearía un a día de hoy sigue pendiente de ratificación por varios Estados.<sup>(12,13)</sup>

En 1970 se firmó en Washington D.C. el *Tratado de Cooperación de Patentes*, más conocido como *Patent Cooperation Treaty* (PCT), que establece un sistema para la presentación de solicitudes de patente mediante el cual es posible obtener patentes en varios países del mundo teniendo como base una única solicitud. Aunque este procedimiento utilice una única solicitud de patente, la concesión de la patente dependerá exclusivamente de la oficina de patentes nacional o regional de cada país al que sea solicitada la patente. El PCT simplifica el procedimiento de solicitud de patente a nivel internacional, cuenta actualmente con 151 Estados contratantes, haciéndolo más accesible, eficaz y económico. La Organización Mundial de la Protección Intelectual (OMPI) va a tener un papel muy importante en la coordinación y administración del sistema de PCT a escala internacional, siendo sus funciones el examen, la comunicación, la tramitación y la publicación de solicitudes PCT y documentos anexos que reciba.

El procedimiento de solicitud de patente a través del PCT consta de una primera fase de presentación de la solicitud de patente (ante la OMPI u oficina nacional en un solo idioma y se efectuará un único pago conjunto de tasas, hasta 30 meses después), una fase internacional (consta de varias fases: búsqueda, publicación y examen preliminar internacional) y por último una fase nacional (a los 30 meses de la presentación de la primera solicitud). La última fase, la fase nacional, es determinante para la concesión de la patente, ya que como hemos comentado anteriormente, la solicitud de la patente queda sometida a la legislación, reglamentos y prácticas de cada país. No obstante, no se permite rechazar estas solicitudes en base al contenido y forma, si estas se hallan en conformidad con los requisitos del PCT.

Si comparamos el sistema de PCT y el sistema tradicional de patentes, podemos observar que aparte del ahorro en costes, de la posibilidad del aplazamiento de los trámites y de la simplificación del proceso de obtención de patentes a nivel internacional, los informes de búsqueda y examen en los que se basan proporcionan información muy valiosa que permite tomar decisiones con fundamento a la hora de desarrollar la estrategia empresarial de los usuarios y la solicitud de patentes.<sup>(14)</sup>

#### **4. 2. Protección de la innovación vs acceso al medicamento.**

Aunque no existe ningún acuerdo o declaración internacional que reconozca el derecho de acceso a los medicamentos esenciales, éste se encuentra comprendido en el derecho a la vida y el derecho a la salud. El derecho de acceso a los medicamentos es, de este modo, un derecho humano y es esencial que los Estados promuevan iniciativas que conduzcan a un acceso al medicamento equitativo y racional, procurando que estos sean accesibles y asequibles.<sup>(4)</sup>

En 1997 surge el concepto de medicamentos esenciales promovido por la OMS para referirse a aquellos medicamentos necesarios para hacer frente a las principales necesidades sanitarias de la población. La lista cuenta con poco más de 300 principios activos de referencia, ya que se calcula que aproximadamente 250 medicamentos son suficientes para tratar efectivamente más del 90% de las enfermedades existentes. No obstante, a día de hoy un tercio de la población mundial continúa sin poder acceder a estos medicamentos.<sup>(1)</sup>

Además existen enfermedades, denominadas enfermedades olvidadas, como la leishmaniosis, oncocercosis, enfermedad de Chagas, lepra, esquistosomiasis o malaria, entre otras, que afectan casi exclusivamente a los sectores más pobres de la población mundial y para las que no existen opciones de tratamiento efectivas. Esto se debe a los limitados recursos destinados para su tratamiento y a la no inversión en innovación por parte de la industria farmacéutica.<sup>(4,15)</sup> Actualmente las decisiones sobre la inversión en la investigación en la industria farmacéutica se toman en base a estudios coste-beneficio, estando enfocados a obtener la máxima rentabilidad económica posible. Por ello, la inversión de la industria se encuentra destinada mayoritariamente a la búsqueda de remedios contra enfermedades del “primer mundo”.

El descubrimiento de una nueva molécula con eficacia terapéutica no es algo que suceda todos los días y el proceso para su autorización es complejo y costoso, por lo que han proliferado la obtención de patentes sobre “nuevas invenciones” que no suponen ningún

avance terapéutico real, es decir, un aumento significativo de la eficacia o seguridad clínica. Esta práctica denominada *evergreening* no busca una mejora terapéutica sino económica, ya que está diseñada para extender el monopolio sobre un fármaco ya existente gracias a su modificación, permitiendo la obtención de protección por patente. La industria farmacéutica utiliza diversos mecanismos como polimorfos, procedimientos análogos, combinaciones de productos ya conocidos o nuevas formas farmacéuticas. En estas ocasiones las patentes, instrumentos de protección de la innovación, pueden llegar a obstaculizar el acceso al medicamento en países en desarrollo.<sup>(1,4,16,17)</sup>

#### **4. 2. 1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual (ADPIC).**

Al utilizar la patente como un instrumento indispensable en el estímulo de la innovación en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte del sector privado, es necesario que los Estados dispongan de un entorno jurídico adecuado para su desarrollo. No obstante, el nivel de desarrollo influye decisivamente en las políticas de propiedad intelectual e innovación de los Estados, lo que dificulta el comercio internacional y las inversiones extranjeras. De este modo, debido a la creciente globalización de la industria farmacéutica que se enfrenta, no solo a las diferentes regulaciones nacionales de propiedad intelectual, sino también a la falta de regulación en la protección de patentes en fármacos a nivel mundial, los países desarrollados miembros impulsaron el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en la Organización Mundial del Comercio (OMC).<sup>(18)</sup> Este acuerdo fue promovido con objetivo de unificar los conceptos y criterios en la aplicación del derecho de la propiedad intelectual, adoptándose un único régimen de propiedad intelectual internacional, aunando y extendiendo los criterios de protección, incluso a aquellos Estados en los que no existía regulación en la materia, como en el caso de la India dónde tan solo se contemplaba la patente de procedimiento.<sup>(19)</sup>

Anterior al mismo, en 1883 se concluyó el Convenio de París por el cual se pretendía iniciar un proceso de internalización y armonización del derecho de patentes. No obstante, las exigencias introducidas respecto a la protección de las invenciones fueron mínimas e, incluso, consideradas laxas e insuficientes por los países industrializados.

El Acuerdo sobre los ADPIC, conocido como *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* o *TRIPS agreement* y negociado durante la Ronda de Uruguay

(1986-1994) de la OMC, supone una transformación del derecho internacional de propiedad intelectual, ya que introduce unas normas de carácter internacional coherentes y cohesionadas.

Coincidiendo con su antecesor, el Convenio de París, aunque de manera más ambiciosa, el ADPIC procura seguridad jurídica a la industria innovadora. En éste se declara la obligación del reconocimiento, concesión y protección de patentes de productos y procedimientos farmacéuticos, además de estipular con cierta indefinición las condiciones de patentabilidad: (i) novedad, (ii) actividad inventiva y (iii) susceptibilidad de aplicación industrial.

Se establecen unos estándares mínimos globales para la protección de la propiedad intelectual. En especial, se insta un periodo mínimo de 20 años para protección de patente de medicamentos, permitiendo que el titular de la patente rentabilice su inversión en investigación e innovación. Esta medida conciliadora constituye un periodo de protección mínimo, compatible con la ampliación a nivel nacional de la concesión de patentes de nuevos usos de invenciones o mejoras de las mismas.<sup>(4)</sup>

También reconoce el derecho de los gobiernos, en el derecho internacional público, a limitar o matizar los derechos de propiedad intelectual por motivos de salud pública.<sup>(20)</sup> Es uno de sus principales objetivos tratar de establecer un equilibrio entre la incentivación de las invenciones y el uso de éstas, otorgando cierta flexibilidad a los Estados en el ajuste de la protección concedida, lo que no solo les permite alcanzar los objetivos sociales, sino tomar medidas frente a prácticas anticompetitivas<sup>(3)</sup>. No obstante, aunque se expone la posibilidad de adoptar disposiciones con el fin de proteger la salud pública, solo podrán llevarse a cabo, cuando sean compatibles con las disposiciones del ADPIC, limitando significativamente las competencias de cada Estado en materia de salud pública.

Se contemplan excepciones tasadas a los derechos de explotación en exclusiva como el uso de la patente en investigación y experimentación con fines innovadores o la llamada *excepción Bolar*. Asimismo se prevé la concesión de licencias obligatorias, es decir, el uso de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, lo que permitiría garantizar el suministro de medicamentos o limitar abusos. Estas licencias sólo pueden ser expedidas cuando se reúnen múltiples exigencias, en la práctica difícilmente ejecutables. Entre las numerosas exigencias cabe destacar la necesidad previa de intentar obtener una licencia voluntaria del titular de la patente, excepto en caso de “emergencia nacional”, y de una adecuada remuneración al titular de la patente. Igualmente el carácter de abastecimiento

interno de la licencia obligatoria, supone una significativa traba para la utilización efectiva de las mismas por países con insuficiente o nula capacidad de fabricación.

Por otro lado, el ADPIC no altera la competencia de cada Estado para autorizar las llamadas importaciones paralelas o grises, permitiendo que un producto comercializado por el titular de la patente en un país sea importado a otro país sin la aprobación del titular de la patente. Es decir, una empresa A que tiene un medicamento patentado en dos países B y C, pero cuyo precio es menor en C, puede importar ese medicamento a B desde C, a un precio menor del que la empresa A comercializaba en B. Estas importaciones grises se rigen por el principio jurídico de *agotamiento* de los derechos de patente, por el cual una vez que la empresa A ha vendido un lote de producto a C, es decir, una vez que el producto patentado entra por primera vez en el mercado, los derechos de patente de ese lote vendido por A se agotarán, y por tanto, dejará de tener derechos sobre éste.

En este acuerdo se unifica el régimen por el que se regulan los derechos de patentes, de acuerdo con la máxima *one suit fits all*, pero contiene dos disposiciones transitorias por las que permite el aplazamiento del cumplimiento del acuerdo y la obligación de los Estados de hacer efectiva la transferencia de tecnología a favor de los países menos adelantados.<sup>(1,4)</sup>

#### **4. 2. 2. La Declaración de Doha.**

De acuerdo con el ADPIC los derechos de protección de una invención pueden ser ejercidos en cualquier Estado en el que se encuentre patentada, al margen del desarrollo económico o de la capacidad de adquirir el producto al precio establecido por el titular. Aunque el acuerdo sea algo flexible para permitir corregir el desequilibrio entre el precio fijado por el titular de la patente y la capacidad de la población para su adquisición, el margen de actuación sigue siendo muy limitado. Esas limitaciones impiden que los países menos avanzados interpreten como “emergencia nacional” las epidemias que les asolan o les imposibilita la importación de medicamentos genéricos de un tercer país productor. De este modo, la implantación del ADPIC ha tenido consecuencias negativas para el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.<sup>(1,4)</sup>

En 2001, la Declaración sobre salud pública y el ADPIC, conocida como la Declaración de Doha, refrendó el derecho de los estados pertenecientes a la OMC a interpretar e implementar el Acuerdo sobre los ADPIC para ayudar a la protección de salud pública y, especialmente, el acceso a los medicamentos.

En esta declaración se recoge en el artículo 5 c) el derecho de cada uno de los Estados miembros a determinar qué constituye una “emergencia nacional” u otras circunstancias de extrema urgencia o crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo, entre otras. Además, se insta a resolver y buscar soluciones para aquellos países sin una industria farmacéutica propia que permita elaborar medicamentos, pero que cuentan con una licencia obligatoria, impidiendo hacer un uso efectivo de las mismas. Tras la ratificación de esta declaración, una vez superadas las presiones impuestas por la industria, EEUU y la Unión Europea, en la V Cumbre Ministerial de la OMC en 2003, se permite la concesión de licencias obligatorias para la producción de medicamentos genéricos por un tercer Estado exportador responsable de determinar las bases de autorización de las licencias. Al final estos Estados pueden sabotear su implementación no considerando enfermedades como la neumonía o el asma prioritarias en los países menos adelantados.<sup>(1,21)</sup>

En la Unión Europea, a través del Reglamento (CE) 816/2006, de 29 de Julio, se establece un procedimiento comunitario de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativos a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando los productos farmacéuticos estén destinados, en caso de problemas de salud pública, a la exportación a países “habilitados”, es decir, a países menos adelantados. Gracias a ello, se pretende transponer la Decisión de la OMC de 2003 mediante un sistema armonizado de concesión de licencias obligatorias en toda la comunidad Europea, por las que las condiciones de concesión sean las mismas, evitando la distorsión de competencias y la reimportación de estos productos al territorio de la UE.

Brasil fue el primer Estado en acogerse a la Declaración de Doha, el 4 de Mayo de 2007 durante el gobierno de Lula da Silva: la primera vez que se rompía la patente de un fármaco, concretamente Efavirenz® fabricado por *Merck Sharp & Dohme* (MSD). Debido al alto precio del medicamento y la necesidad de la protección de la salud de los ciudadanos brasileños, un decreto presidencial ordenó la sustitución del retroviral por un genérico fabricado en Brasil o importado de la India. Nunca antes, se había adoptado una decisión de este tipo, a pesar de que se encontraba amparado, desde 2001, en acuerdos internacionales. Sin duda habían pesado los intereses económicos en juego.

También la India, acogiéndose a las indefiniciones de las condiciones de patentabilidad que posibilitan una distinta interpretación de la “actividad inventiva” y a la Declaración de Doha, estipuló en su Ley de Patentes que tan solo se reconocerían las patentes de aquellos medicamentos realmente innovadores, quedando en manos del Estado de la India la

determinación del cumplimiento de dicha condición. De ahí, el conocido conflicto de la India con *Novartis* en el asunto *Glivec*, en el cual a la farmacéutica le fue denegada la patente del Imatinib mesilato (Glivec®), posibilitando, en cierta medida, el acceso a los medicamentos en países menos adelantados, ya que India es un gran exportador de genéricos.<sup>(1,4)</sup>

Pero a pesar de que la Declaración de Doha ponga de relieve las necesidades de salud pública de los países en desarrollo e intente acercar posturas, sigue teniendo muchas asignaturas pendientes. Entre ellas la transferencia efectiva de tecnología, que permita acabar con la dependencia que tienen los países en desarrollo de los productos fabricados en países industrializados, o las enfermedades olvidadas. Tampoco ofrece fórmulas eficaces frente a la imposibilidad de la adquisición de medicamentos debido a su alto precio en estos países, limitándose a contemplar las importaciones paralelas y licencias obligatorias. Es necesario encontrar soluciones alternativas a la licencia obligatoria hasta ahora contemplada solo como una excepción, ya que su uso a largo plazo podría alterar la actividad innovadora y desviar comercio a países más desarrollados.<sup>(4,9)</sup>

#### **4. 2. 3. Acuerdos posteriores: ADPIC-plus.**

Los acuerdos internacionales son especialmente imprecisos a la hora de garantizar el respeto y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual por parte de los Estados. Ello favorece un incremento de las infracciones. Por ello, EE.UU ha propiciado pactos bilaterales y regionales con otros Estados, para incrementar los derechos de los titulares de patentes sobre los contemplados en el ADPIC. Estos acuerdos, denominados ADPIC-plus, no son uniformes, pero todos ellos profundizan y amplían el régimen de ADPIC al incluir disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual y determinados aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. En particular hacen hincapié en la vinculación entre el proceso de obtención de una autorización de comercialización y el derecho de patente. En algunos casos son más restringidos que los ADPIC y establecen condiciones no previstas en éste para la adopción de licencias obligatorias, el reconocimiento de las patentes de segundo uso y la exclusión de información no divulgada. Este fortalecimiento de los derechos de los titulares de patente dificulta y retrasa la entrada de medicamentos genéricos en los mercados de los Estados parte.

La Unión Europea (UE), entre los años entre los 2000 y 2003, tomó medidas con el propósito de crear un sistema de precios diferenciados para medicamentos destinados a los países en desarrollo. El Reglamento 1568/2003/CE, vigente durante 3 años, establece un



escenario de precios diferenciados con el que se pretende garantizar, por un lado, el respeto al derecho de patente y, por otro, asegurar el acceso a medicamentos en países más pobres para el tratamiento de VIH, malaria y la tuberculosis, así como otras enfermedades relacionadas. La UE no ha tenido una línea de acción definida, ya que también ha establecido acuerdos con países en desarrollo incluyendo cláusulas que comprometen a los Estados parte a incorporar a sus legislaciones nacionales los estándares de protección de derechos de propiedad intelectual más elevados, es decir, disposiciones ADPIC-plus. No obstante, el número de acuerdos es reducido y el nivel de exigencia asumido por las partes es bastante menor a los estadounidenses.<sup>(4,18)</sup>

#### **4. 2. 4. El punto de equilibrio entre el sistema global de propiedad intelectual y el acceso efectivo a los medicamentos.**

Desde un punto de vista ético un medicamento es una necesidad, un bien público integrante del derecho a la salud, que se encuentra por encima de los derechos de patente sobre una invención. No obstante, detrás de cada nuevo medicamento existe una inversión privada y, por tanto, una necesidad de protegerla para asegurar la innovación. Por ello, es necesario garantizar un sistema de acceso al medicamento que no modifique la naturaleza del sistema de patentes.

Existen numerosas entidades de carácter internacional e iniciativas público-privadas que trabajan en la búsqueda de nuevas fórmulas que garanticen el acceso a los medicamentos esenciales patentados a los países en vías de desarrollo. Entre los *partenariat* público-privados destacamos UNITAID, que financia medicamentos y métodos de diagnóstico para el SIDA, malaria y tuberculosis o la *Malaria Vaccine Initiative*, por la cual se trata de acelerar el proceso del desarrollo de una vacuna para la malaria. Igualmente, podemos destacar *Medicines Patent Pool*, nacido en el seno de UNITAID, que mediante la obtención de licencias voluntarias de los titulares de patentes permite que los fabricantes de genéricos obtengan sub-licencias, incentivando así la fabricación y el desarrollo de nuevas formulaciones por parte de la industria de genéricos.<sup>(22-24)</sup>

Es necesario, además, abordar la reforma del actual sistema global de patentes concretando el principio de agotamiento internacional de la patente y facilitando la concesión de licencias obligatorias a aquellos Estados que carezcan de la capacidad de fabricar, permitiendo proponer soluciones efectivas que beneficien tanto a la industria innovadora como a los países en vías de desarrollo.<sup>(18)</sup>

## 5. CONCLUSIONES

Primera.- Tanto la patente como el certificado complementario de protección de los medicamentos de uso humano y fabricación industrial son instrumentos esenciales en la protección de la innovación, siendo indispensables para que exista una inversión en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Segunda.- Como consecuencia de los acuerdos internacionales adoptados, como el ADPIC, que pretenden establecer un entorno jurídico homogéneo a nivel mundial y favorable a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, se ha visto limitado el acceso al medicamento a la población de países en desarrollo. A pesar de las flexibilidades dispuestas como la concesión de licencias obligatorias o las importaciones paralelas, la Declaración de Doha y las subsiguientes iniciativas con el objeto de proteger la salud pública, aún es posible una mejora y reforma del sistema de global de patentes que permita garantizar el acceso al medicamento.

Tercera.- Existen herramientas que permiten favorecer el acceso al medicamento, pero no lo garantizan, como los medicamentos genéricos, la reducción drástica de los precios de medicamentos patentados o la concesión de licencias voluntarias. Por ello, es vital que se produzca una transferencia efectiva y real de tecnología a favor de los países en desarrollo.

Cuarta.- Los países en desarrollo deberían dedicar un mayor esfuerzo presupuestario a la garantía del acceso al medicamento, ya que, al contrario que en los países desarrollados, la población de los países en desarrollo es la responsable de asumir el gasto en medicamentos.

Quinta.- Los Estados desarrollados deberían tener un papel más significativo a la hora de fomentar la industria innovadora con incentivos fiscales que permitan reducir el precio de los medicamentos patentados dirigidos a países en desarrollo o la concesión de licencias voluntarias. También deberían ser capaces de adoptar una línea definida de acción y crear fórmulas que garanticen el equilibrio entre la propiedad intelectual y el desarrollo, como la instauración de un sistema de precios diferenciados que resulte atractivo para la industria innovadora.

Sexta.- Es imprescindible favorecer el crecimiento de las iniciativas público-privadas, así como la creación un banco mundial de medicamentos, un organismo autónomo que garantizase el suministro de medicamentos en caso de que no sea posible.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Bombillar Sáenz FM. Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la unión europea [Internet]. Universidad de Granada; 2010; 171-223. Disponible en: <http://0-hera.ugr.es.adrastea.ugr.es/tesisugr/18645781.pdf>
2. Esteve E. Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Gaceta Sanitaria [Internet]. 2001;15(6):546-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911101716202>
3. OMC. Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos [Internet]. 2003. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/tripsfactsheet\\_pharma\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf)
4. Ortega Gómez M. Patentes farmacéuticas y países en desarrollo. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A, editor. 2011. 1-249 p.
5. Abad L, Abajo F de, Agraz L, Alaez M. Curso básico de derecho farmacéutico. 100 cuestiones esenciales. CBDF(C)/ 2. Asociación Española de Derecho Farmacéutica (ASEDEF), Patrocinado por Bayer Schering Pharma, editores. 2008. 208-215 p.
6. Oficina Española de Patentes y Marcas [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2016]. Disponible en: [www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial](http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial)
7. Unión Europea. Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Diario Oficial de la Unión Europea. (L 152):1-10.
8. Fernández-Novoa Valladares L, Gómez-Acebo & Pombo. La patente farmacéutica: conceptos básicos. En: La protección Judicial de la Patente Farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación" [Internet]. Disponible en: [http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloque5/bloque5\\_2154875487.pdf](http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloque5/bloque5_2154875487.pdf)
9. Vidal-Quadras M, Ramon Sauri O. Derecho de Patente, Exclusividad de Datos y Comercialización de genéricos. Uso experimental y Cláusula Bolar. En: J.M. Bosch, editor. Patentes e industria farmacéutica. 1ª Edición. 2006. p. 131-58.
10. Allard Soto R. Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC : colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. Salud Colectiva [Internet]. 2015;11(1):9-21. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v11n1/v11n1a02.pdf>
11. Asociación Española de Medicamentos Genéricos. Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes. Ficha Informativa sobre medicamentos genéricos. 2009 [citado 21 de diciembre de 2016];2. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/fichas-informativas-medicamentos-genericos>
12. Comission E. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs [Internet]. Unitary Patent. [citado 25 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/unitary-patent/>
13. European Patent Office. The European Patent Convention [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2016]. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>
14. OMPI. PCT- El Sistema Internacional de Patentes [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.wipo.int/pct/es/>
15. ONU/OMS. El derecho a la salud. Folleto informativo. 2008;35:1-65.

16. Collier R. Drug patents: innovation v. accessibility. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2013;185(9):379-80.
17. Collier R. Drug patents: the evergreening problem. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2013;185(9):385-6.
18. Smith RD, Correa C, Oh C. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. *The Lancet* [Internet]. 2009;373(9664):684-91. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61779-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61779-1)
19. Herrera Sierra LF, Díaz Vera LM. Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho a la competencia. *Revista de la Propiedad Inmaterial* [Internet]. 2013;(17):31-62. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=92944392&lang=es&site=ehost-live>
20. OMC. Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2016]. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/healthdeclexpln\\_s.htm#top](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm#top)
21. Kerry VB, Lee K. TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and health* [Internet]. 2007;3:3. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1892549&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
22. OMS. UNITAID [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.unitaid.eu/en/>
23. UNITAID. Medicines Patent Pool [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/about/>
24. PATH. Malaria Vaccine Initiative [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.malariavaccine.org/>

### **Normativa**

- Organización Mundial del Comercio. 2009. “Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio”. *ADPIC, anexo 1C* Marrakech 1994; 79-102.
- Organización Mundial del Comercio. 2005. “Declaraciones de Doha”; 1-104.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2009. “Tratado de cooperación en materia de patentes”. 7:1-104.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2013. “Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes”. 1-191.
- Unión Europea. 2009. “Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos”. *Diario Oficial de la Unión Europea*. [16 de junio de 2009], (L 152): 1-10.
- Unión Europea. 2004 “Directiva 2004/27/CE del Parlamento europeo y del consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano”. [30 de abril de 2004], (L 136): 34-57.
- España. 2012. “Ley 11/1989, de 20 de marzo, de Patentes”. *Boletín Oficial del Estado. Legislación Consolidada* [26 de marzo de 1986], 73: 1-24.
- España. 2015. “Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes”. *Boletín Oficial del Estado*. [25 de julio de 2015], 177(1): 62765-2854.

- España. 2015. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. *Boletín Oficial del Estado*. [25 de julio de 2015], 177(1):62935–3030.